

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4716953号
(P4716953)

(45) 発行日 平成23年7月6日(2011.7.6)

(24) 登録日 平成23年4月8日(2011.4.8)

(51) Int.Cl.		F 1			
A 6 1 B	17/06	(2006.01)	A 6 1 B	17/06	3 3 0
A 6 1 B	18/00	(2006.01)	A 6 1 B	17/36	3 3 0
A 6 1 B	8/12	(2006.01)	A 6 1 B	8/12	

請求項の数 4 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2006-222165 (P2006-222165)	(73) 特許権者	390029791
(22) 出願日	平成18年8月17日 (2006.8.17)		日立アロカメディカル株式会社
(65) 公開番号	特開2008-43534 (P2008-43534A)		東京都三鷹市牟礼6丁目2番1号
(43) 公開日	平成20年2月28日 (2008.2.28)	(74) 代理人	110001210
審査請求日	平成21年6月16日 (2009.6.16)		特許業務法人YK I 国際特許事務所
前置審査		(72) 発明者	笠原 英司
			東京都三鷹市牟礼6丁目2番1号 アロカ株式会社内
		(72) 発明者	永瀬 優子
			東京都三鷹市牟礼6丁目2番1号 アロカ株式会社内
		審査官	井上 哲男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波診断用縫合器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

縫合糸を伴う縫合針を離脱可能に保持する第1保持部を備えた第1部材と、
前記第1部材に対して相対的にスライド運動する位置関係にあり、前記第1保持部から前記縫合針を受け取る第2保持部を備えた第2部材と、
前記第1部材及び前記第2部材の内の一方向の部材に設けられ、前記スライド運動の方向に整列した複数の超音波振動素子で構成され、前記縫合針の通過経路を含む送受波領域を形成する超音波送受波器と、

を含み、

前記第1部材及び前記第2部材の内他方の部材には、当該他方の部材が前記超音波送受波器における送受波面の直前に位置した場合に当該送受波面の全面的な隠蔽を回避する隙間構造が設けられ、

前記隙間構造は、前記他方の部材が有する他方の保持部の後側近傍に形成された音響的な開口部とその周囲の枠部分とを含み、

前記音響的な開口部は、前記スライド運動の方向に伸長した形態を有し、

前記枠部分の先端部分に前記他方の保持部が形成されている、ことを特徴とする超音波診断用縫合器。

【請求項 2】

請求項1記載の縫合器において、

前記音響的な開口部は、前記スライド運動の方向と直交する方向において前記送受波面

の横幅よりも大きな横幅を有する、ことを特徴とする超音波診断用縫合器。

【請求項 3】

請求項 1 記載の縫合器において、

前記第 1 部材は本体部材であり、前記本体部材の先端部に前記第 1 保持部が形成され、
前記第 2 部材は前記本体部材に対して進退運動するスライド部材であり、前記スライド部材の先端部に前記第 2 保持部が形成された、ことを特徴とする超音波診断用縫合器。

【請求項 4】

請求項 1 記載の縫合器において、

前記第 1 部材はスライド部材であり、前記スライド部材の先端部に前記第 1 保持部が形成され、

前記第 2 部材は本体部材であり、前記本体部材の先端部に前記第 2 保持部が形成された、ことを特徴とする超音波診断用縫合器。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は超音波診断用縫合器に関し、特に、超音波の送受波機能を備えた縫合器に関する。

【背景技術】

【0002】

例えば、心臓の中隔欠損を外科的に治療する場合、患者に対して負担の少ない手術方法を選択することが望まれる。具体的には、心臓を停止させて人工心肺装置を用いて心臓を手術するのではなく、心臓を停止させないで外部から手術器具を心臓内に差し込んで縫合治療を行うことが望まれる。そのような場合、手術中に患部や縫合状態を観察することが不可欠となる。このため特許文献 1 に記載されたような縫合器が提案されており、その実用化が期待されている。

20

【0003】

特許文献 1 に記載された縫合器は、縫合箇所を超音波画像上でリアルタイムに観察しながら縫合を行えるものである。かかる縫合器において、臓器内に挿入される先端部には凹部が形成されている。その凹部内に組織片が差し込まれた状態で、それを横切って貫通するように縫合針が駆動される。凹部の底面には超音波振動子が設けられ、縫合針が組織片を通過する様子を断層画像上で観察することが可能である。縫合器に設けられた超音波振動子の他、組織全体を画像化するために三次元プローブが別途設けられる場合もある。なお、この種の縫合器が利用されるのは心臓だけに限られない。

30

【0004】

【特許文献 1】特開 2004 - 105406 号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

上記従来構成では、穿刺針を保持して運動する部材（特許文献 1 ではスライダとしての駆動シャフト）が超音波振動子の送受波面の前方に位置した状態では超音波の送受波が当該部材によって大きく妨げられ、その妨げられた範囲の全部にわたって画像を形成できなくなるといった問題がある。つまり、画像の欠落、隠蔽といった問題が生じ、組織やその周囲を連続して観察できなくなる。

40

【0006】

本発明は、縫合器において、超音波送受波器の前側を移動する部材が超音波の送受波をできる限り妨げないようにすることにある。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、縫合糸を伴う縫合針を離脱可能に保持する第 1 保持部を備えた第 1 部材と、

50

前記第1部材に対して相対的にスライド運動する位置関係にあり、前記第1保持部から前記縫合針を受け取る第2保持部を備えた第2部材と、前記第1部材及び前記第2部材の内の一方の部材に設けられ、前記縫合針の通過経路を含む送受波領域を形成する超音波送受波器と、を含み、前記第1部材及び前記第2部材の内の他方の部材には、当該他方の部材が前記超音波送受波器における送受波面の直前に位置した場合に当該送受波面の全面的な隠蔽を回避する隙間構造が設けられ、前記隙間構造は、前記他方の部材が有する他方の保持部の後側近傍に形成された音響的な開口部とその周囲の枠部分とを含み、前記枠部分の先端部分に前記他方の保持部が形成されている、ことを特徴とする縫合器に関する。

【0008】

上記構成によれば、縫合針の駆動時に超音波送受波器の送受波面の前方を第2部材が横切ることになるが、その第2部材には隙間構造が形成されているので、当該隙間構造によって音響的な隠蔽を少なくして、超音波画像上で注目部位の表示が途絶えてしまう問題を軽減又は解消できる。よって、縫合時に縫合針が対象組織を通過していく様子を観察しながら縫合作業を行えるので安全性及び操作性を高められる。

10

【0009】

ここで、隙間構造は、超音波を通過させる領域を大きくして、送受波面の全面的な隠蔽を回避するものである。組織を縫合針が通過していく過程を超音波画像としてできるだけ明瞭に観察できるように隙間構造を形成するのが望ましい。送受波器としては、縫合針の通過方向に並んだ複数の振動素子によって構成されるアレイ振動子であるのが望ましい。この場合、当該方向に超音波ビームが電子的に走査されて縫合針の通過経路を含む走査面が形成される。

20

【0010】

望ましくは、前記隙間構造は前記他方の部材に形成された音響的な開口部を備える。望ましくは、前記音響的な開口部は、前記スライド運動の方向と直交する方向において前記送受波面の横幅よりも大きな横幅を有する。望ましくは、前記音響的な開口部は、前記スライド運動の方向に伸長した形態を有する。望ましくは、前記隙間構造は前記他方の部材に形成された細長部分であり、前記細長部分は、前記スライド運動の方向と直交する方向において前記送受波面の横幅よりも狭い横幅を有し且つ前記スライド運動の方向に伸長した形態を有する。縫合器の先端部を不必要に肥大させない限りにおいて、横幅方向及び縦幅方向に送受波面をできるだけ露出させるように開口部あるいは超音波の通過エリアを構成するのが望ましい。また、送受波面の前方を運動することになる保持部も、できるだけ超音波の伝搬の妨げにならないような形態とするのが望ましい。

30

【0011】

望ましくは、前記第1部材は本体部材であり、前記本体部材の先端部に前記第1保持部が形成され、前記第2部材は前記本体部材に対して進退運動するスライド部材であり、前記スライド部材の先端部に前記第2保持部が形成される。この構成によれば、縫合針は最初に本体部材によって保持され、スライド部材のスライド運動により、本体部材からスライド部材へ縫合針が渡される。望ましくは、前記第1部材はスライド部材であり、前記スライド部材の先端部に前記第1保持部が形成され、前記第2部材は本体部材であり、前記本体部材の先端部に前記第2保持部が形成される。この構成によれば、縫合針は最初にスライド部材によって保持され、スライド部材のスライド運動により、スライド部材から本体部材へ縫合針が渡される。

40

【0012】

なお、一般には、組織内へ縫合器（の挿入部分）を挿入して縫合処置（縫合針を組織片に貫通させる処置）を行った後に、縫合器が組織内から引き抜かれ、必要に応じて体外において縫合系の両端を締結する作業が行われる。縫合器の先端部に複数の縫合針を設けるようにしてもよい。縫合の対象となる組織は人体の心臓であるのが特に望ましいが、他の人体組織、あるいは動物組織を対象とするようにしてもよい。

【発明の効果】

【0013】

50

以上説明したように、本発明によれば、縫合器において、超音波送受波器の前側を移動する部材が超音波の送受波をあまり妨げないようにできる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

以下、本発明の好適な実施形態を図面に基づいて説明する。

【0015】

図1には、本発明に係る超音波診断用縫合器の概念図が示されている。縫合器10は、組織内に挿入される挿入端部10Bと、操作部26が設けられた操作端部10Aと、を有する。図1において、符号12は臓器の一例としての心臓壁を表しており、心臓内には中隔18が存在し、そこには欠損孔20が生じている。以下に説明するように、縫合器10を用いて欠損孔20の周囲に存在する組織片に対する縫合を行うことができる。

10

【0016】

具体的に説明すると、縫合器10は、本体22とスライダ24とを有している。本体22とスライダ24はそれぞれ挿入方向に伸長した棒状の部材であり、本体22とスライダ24とが組み合った状態において、それら全体の横断面は略円形あるいは略楕円形である。本体22の先端側には溝としての凹部34が形成されており、その凹部34の下側は底壁22Bである。本体22における先端壁37には縫合用の針40を離脱可能に保持した保持部38が形成されている。針40は操作端部10A側に向けて設けられており、針40の基端には糸42の一端が取付けられている。

【0017】

20

凹部34内の底面上には送受波器としてのアレイ振動子36が配置されている。アレイ振動子36は上記スライダ24のスライド方向（つまり挿入方向）に沿って配列された複数の振動素子によって構成される1Dアレイ振動子である。アレイ振動子34によって超音波ビーム102が形成され、その電子走査によって走査面100が形成される。すなわち、走査面100は複数のビーム位置において超音波ビーム102を順次形成することによって形成されるものである。本実施形態においては電子リニア走査が適用されているが、電子セクタ走査等の他の走査方式を用いることもできる。上記とは異なる他の振動子を用いることもできる。

【0018】

スライダ24は本実施形態において金属部材によって構成され、例えばステンレスなどによって構成されるものである。その先端部24Bには、保持部38から受け渡される針40を保持する保持部44が形成されている。すなわち、後に詳述するように、スライダ24を前進させると、保持部44に形成された溝の内部に針40の先端部が嵌合し、その後スライダ24を後退運動させることにより、保持部38から針40を離脱させて保持部44によって操作者から見て手前側に針40を進行させることができる。その針の通過経路が符号104で表されている。通過経路104は送受波領域としての走査面100内に属するものである。

30

【0019】

ちなみに、縫合器10を用いて中隔18に生じた欠損孔20に対する縫合を行う場合、心臓12の一部が切開され、その切開開口内に逆止弁付きチューブ14が差し込まれ、そのチューブ14内に縫合器10における挿入部分が差し込まれる。操作部26は、2つのレバー28、30を有しており、それらは軸32を中心として相対的に回転運動（交差運動）する。レバー30の連結部30Aは本体22の基端部22Aに連結されており、レバー28の連結部28Aには、長孔33が形成され、その長孔33内にはスライダ24の基端部24Aに立設されたピン34がスライド可能に係合している。レバー28及びレバー30を相対的に近接運動させると、それらの連結部30A、28Aが近接運動する結果、スライダ24が本体22に対して前進運動する。レバー28とレバー30との間には両者を離すための付勢力を発生するバネ（図示せず）が設けられており、そのバネの作用によって自然状態ではスライダ24が後進端に位置決められる。ちなみに符号35はストッパを表している。

40

50

【 0 0 2 0 】

上述したように、縫合器 1 0 の先端部 1 0 B に形成された凹部 3 4 内にはアレイ振動子 3 6 が配置されており、そこから伸びるケーブルは本体 2 2 を介して操作端部 1 0 A から超音波診断装置本体側へ引き出されている。そのケーブルが符号 3 6 A によって表されている。

【 0 0 2 1 】

本実施形態の縫合器 1 0 を用いて欠損孔 2 0 に対する縫合を行う場合、まず心臓 1 2 の外壁に対して開口が形成された上でそこにチューブ 1 4 が差し込まれ、更にそのチューブ 1 4 内に縫合器 1 0 の挿入部分が差し込まれる。そして、その先端部 1 0 B が欠損孔 2 0 に挿入されることになる。凹部 3 4 内に中隔 1 8 の断端部が差し込まれた状態で、すなわち、対象組織片の奥側に針 4 0 を位置決めした状態で、操作部 2 6 の操作によってスライダ 2 4 を前方へ送り込むと、スライダ 2 4 の先端面の作用によって組織片が奥側に押し込まれると同時に、その組織片に対して針 4 0 が貫通する。更に、その針 4 0 の先端部がスライダ 2 4 の先端に形成された保持部 4 4 に掴まれることになる。その上で操作部 2 6 を解放してスライダ 2 4 を手前側に復帰させると、針 4 0 がスライダ 2 4 と共に手前側へ進行して組織片に対して針 4 0 が貫通し、更に糸 4 2 も貫通することになる。その上で、心臓 1 2 から縫合器 1 0 を引き抜くことにより、組織片に糸を貫通させた状態のまま、その糸の両端が体外に引き出された状態を築くことが可能となる。これにより、それらの糸の両端を使って縫合処置を行える。このような過程を繰り返すことにより、欠損孔 2 0 を縫合して当該疾患の外科的な治療を行うことが可能となる。

【 0 0 2 2 】

スライダ 2 4 の先端部 2 4 B は針 4 0 のつかみ動作を行う場合にアレイ振動子 3 6 の送受波面 3 6 A の前方を移動することになる。従って、先端部 2 4 B の形態を幅広のものあるいは肥大したものとして構成すると、当該部分によって超音波の伝搬が妨げられる結果、上記のつかみ動作の過程において超音波画像が形成できなくなるという問題がある。すなわち、先端部 2 4 B によって送受波面 3 6 A が隠蔽された量に応じて超音波画像の有効表示エリアが小さくなってしまおうという問題が生じる。このため、スライダ 2 4 の前進及び後進にあたって針 4 0 が組織を貫通していく様子を十分に観察することが困難になる。そこで、本実施形態においては、以下に図 2 及び図 3 に示されているような隙間構造が採用されている。すなわち、隙間構造は、アレイ振動子 3 6 の送受波面 3 6 A がスライダ 2 4 によって全面的に隠蔽されてしまう問題を解消するために空隙を積極的に設けた構造である。

【 0 0 2 3 】

図 2 には、スライダ 2 4 が前進途中にある状態が示されており、図 3 には、スライダ 2 4 が前進端までスライド運動した状態が示されている。なお、図 2 及び図 3 においては組織は図示省略されている。スライダ 2 4 の先端部 2 4 B には、開口部 5 0 が形成されている。開口部 5 0 は具体的には保持部 4 4 の手前側近傍に形成されており、開口部 5 0 の周囲は枠部分 4 3 となっている。その枠部分 4 3 の一部が保持部 4 4 を構成している。保持部 4 4 は保持溝 4 4 A を有し、その入口側にはテーパ面が形成されており、その出口側はやや膨らんだ突出部 5 2 を構成している。

【 0 0 2 4 】

枠部分 4 3 の横幅は、本実施形態において本体の横幅に一致しており、一方、開口部 5 0 の横幅 1 0 8 はアレイ振動子 3 6 の送受波面 3 6 A における横幅よりも大きい。また、開口部 5 0 の縦幅 1 0 6 は、図 3 に示されているように、スライダ 2 4 が前進端に位置決められた状態において、送受波面 3 6 A のほぼ全体を露出させる長さを有している。ただし、保持部 4 4 により、送受波面 3 6 A の一部分が隠蔽されている。いずれにしても、開口部 5 0 の横幅 1 0 8 を送受波面 3 6 A の横幅よりも大きくすることにより、かつ、開口部 5 0 の縦幅 1 0 6 をスライド方向に伸長させてできる限り送受波面 3 6 A の長手方向の全域が露出されるようにすることにより、スライダ 2 4 によって送受波面 3 6 A が隠蔽される面積を少なくして、超音波画像をできるだけ広範囲にわたって継続的に表示させるこ

10

20

30

40

50

とが可能となる。図3に示されるように、スライダ24が前進端まで到達すると、保持部44によって針40が保持され、保持部38から保持部44へ針40が渡される。その後スライダ24を引き戻せば保持部44の作用によって針40を手前側に進行させることができ、その針40の移動状態を超音波画像上で明瞭に観察することが可能となる。

【0025】

ちなみに、図2及び図3に示されているように、針の通過経路は送受波面36Aにおける横幅方向の中央部に設定されている。これによって、針40自体を超音波画像として明瞭に表示することが可能である。図2及び図3には1つの開口部50が設けられたスライダ24が図示されていたが、当該開口部50を複数の小開口の集合体によって構成することも可能である。また、図2及び図3に示した実施形態において、開口部50は空洞部すなわち貫通孔として形成されていたが、当該開口部50内に生体と音響インピーダンスが等しいあるいはそれに近い材料を設けることも可能である。いずれにしても、縫合用の針40を確実に保持して組織に貫通させつつ、超音波画像ができる限り隠蔽されないような隙間構造を採用するのが望ましい。

【0026】

図4及び図5には他の構成例が示されている。図4に示す構成(参考例)においては、本体22に対してスライダ60の横幅がかなり細く設定されている。スライダ60の先端部にはV字形をした保持部66が形成されている。アレイ振動子62における送受波面62Aの横幅110よりもスライダ60の横幅112の方がかなり小さく、その結果、スライダ60の先端部が送受波面62の前方に位置した場合においても超音波の伝搬があまり妨げられることはない。すなわち、スライダ60の左右に存在する空隙を通過する超音波によって超音波画像を形成することが可能となる。図5に実施形態として示されるように、送受波面62Aの横幅110よりもスライダ68の横幅112を細くしつつ、更に、当該スライダ68の先端部に、スライド方向に伸長した開口部70を形成するようにしてもよい。なお、符号114は開口部70の横幅を示している。また、スライダ68の先端部にはV字溝形の保持部66が形成されている。このような構成によっても、超音波が通過する領域を積極的に広げた隙間構造が形成されているため、従来のように送受波面がスライダによって完全に隠蔽されてしまうことを防止して、針40の運動にあたってそれを画像上で観察することが可能となる。すなわち、組織と針40とを同時に観察することが可能であり、縫合の安全性及び操作性を高められるという利点がある。

【0027】

上記実施形態においては、本体側に針が保持され、その針がスライダによってつかまっていたが、それとは逆にスライダ側に針を設けておいて、それを前進させて本体側へ針を受け渡すようにしてもよい。そのような場合においても、スライダに上記のような隙間構造を設けることにより、送受波面において送受波される超音波の伝搬経路をできる限り確保して超音波画像が形成されなくなってしまう問題を解消又は軽減することが可能となる。上記実施形態においては心臓に対する縫合を説明したが、他の臓器に対して縫合を行う場合にも上述した構成を採用するのが望ましい。上記実施形態においては1Dアレイ振動子が設けられていたが、それに代えて2Dアレイ振動子その他の超音波振動子を設けるようにしてもよい。図1に示した操作部は医師によって手動操作されるが、それがロボットに駆動されるものであってもよい。

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図1】本実施形態に係る縫合器の概念図である。

【図2】スライダが前進途中にある状態を示す上面図である。

【図3】スライダが前進端に位置している状態を示す上面図である。

【図4】参考例を示す図である。

【図5】他の実施形態に係る隙間構造を示す図である。

【符号の説明】

【0029】

10

20

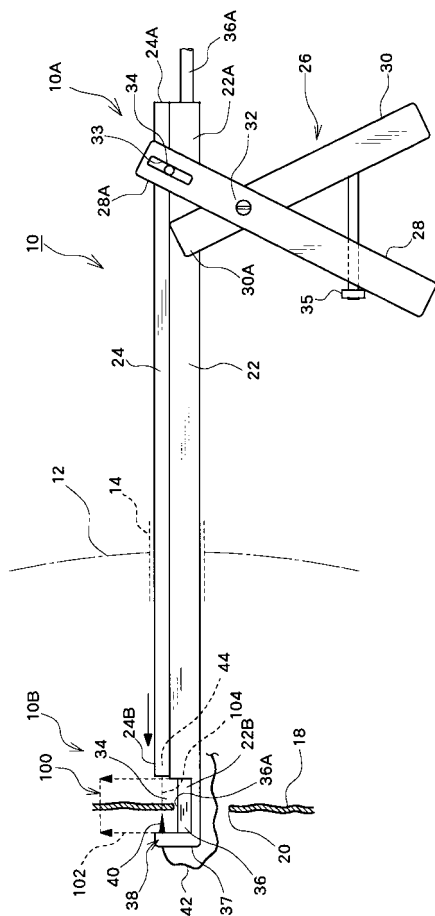
30

40

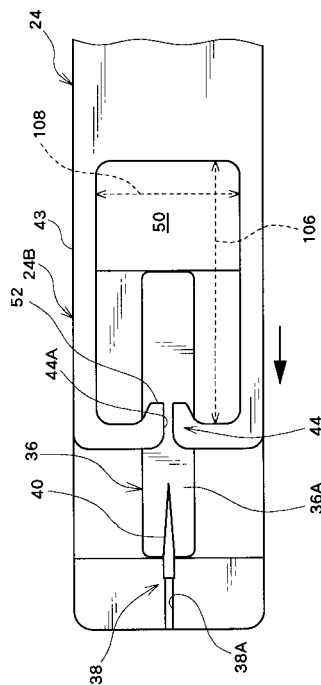
50

10 縫合器、12 心臓、14 チューブ、18 中隔、22 本体、24 スライダ、26 操作部、34 凹部、36 アレイ振動子、38 保持部、40 針、44 保持部、50 開口部。

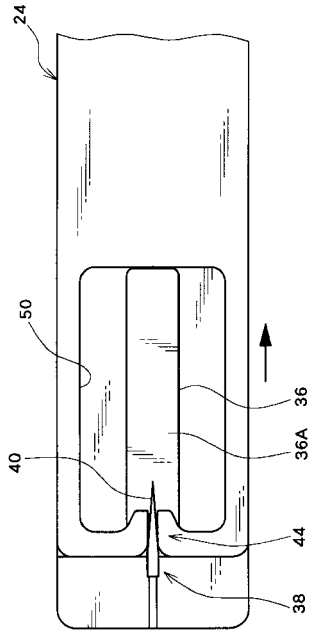
【図1】



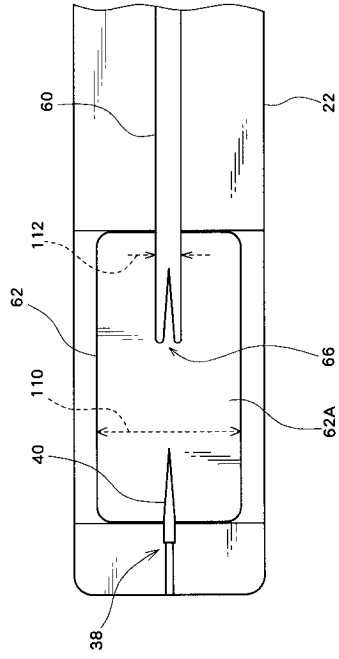
【図2】



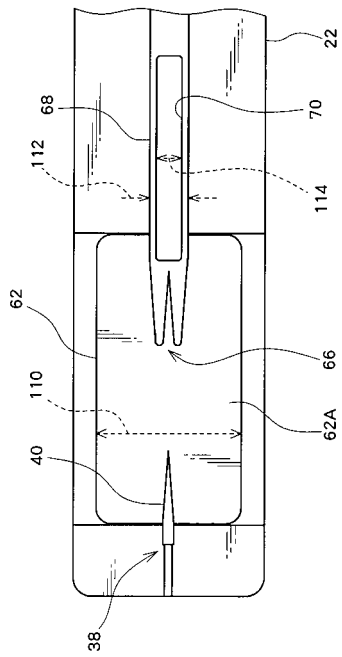
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開2004-105406(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/06

A61B 8/12

A61B 18/00

